ALLIANCE HEALTHCARE - REPARTITION
ALLIANCE PHARMATHEQUE®
PHARMABASE

THERALENE SOLUTION BUVABLE GOUTTES 4 POUR CENT FLACON 30ML

Posologie - Mode d'emploi :

RESERVE A L' ADULTE ET AU NOURRISSON DE PLUS DE 12 MOIS.
- UTILISER LA PIPETTE DOSEUSE QUI DOIT ETRE TENUE VERTICALEMENT.
- ANTIHISTAMINIQUE ANTITUSSIF :
. LE TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DOIT ETRE COURT (QUELQUES JOURS).
. LES PRISES SONT A RENOUVELER EN CAS DE BESOIN AU COURS DE LA JOURNEE, SANS DEPASSER 4 PRISES/JOUR.
EN CAS DE TOUX, LE TRAITEMENT EST LIMITE AUX HORAIRES OU SURVIENT LA TOUX.
. ADULTES : 5 A 10MG PAR PRISE, SOIT 5 A 10 GOUTTES PAR PRISE.
. ENFANTS, NOURRISSONS DE PLUS DE 12 MOIS : 0,125 A 0,25MG/KG/PRISE SOIT 0,1 A 0,2 GOUTTE/KG/PRISE.
. IL CONVIENT DE PRIVILEGIER LES PRISES VESPERALES EN RAISON DE L' EFFET SEDATIF PRONONCE DE L' ALIMEMAZINE.
- EFFETS SUR LE SOMMEIL :
UNE PRISE AU MOMENT DU COUCHER.
. ADULTES : 5 A 20MG, SOIT 5 A 20 GOUTTES.
. ENFANTS DE PLUS DE 3 ANS : 0,25 A 0,50MG/KG, SOIT 0,2 A 0,5 GOUTTE/KG.
- PREMEDICATION ANESTHESIQUE CHEZ L' ENFANT ET LE NOURRISSON DE PLUS DE 12 MOIS : 1 A 2MG/KG.

Indications :

RESERVE A L' ADULTE ET AU NOURRISSON DE PLUS DE 12 MOIS.
- INSOMNIES OCCASIONNELLES.
- INSOMNIES TRANSITOIRES.
- TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DE MANIFESTATIONS ALLERGIQUES DIVERSES :
. RHINITE (SAISONNIERE OU PERANNUELLE),
. CONJONCTIVITE,
. URTICAIRE.
- TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DES TOUX NON PRODUCTIVES (TOUX SECHES) GENANTES, EN PARTICULIER A PREDOMINANCE NOCTURNE.
- PREMEDICATION AVANT L' ANESTHESIE GENERALE DE L' ENFANT.

Classe thérapeutique EPHMRA :

- ALLERGOLOGIE ANTIALLERGIQUES ANTIHISTAMINIQUES ANTICHOLINERGIQUES VOIE ORALE
- PNEUMOLOGIE ANTITUSSIFS NON OPIACES ANTIHISTAMINIQUES
- NEUROLOGIE ET PSYCHIATRIE HYPNOTIQUES ET SEDATIFS NON BARBITURIQUES SEULS
- ANESTHESIE REANIMATION ANESTHESIQUES GENERAUX PREMEDICATION VOIE INJECTABLE OU ORALE

Groupe chimique :

- ANTIHISTAMINIQUES H1
- NEUROLEPTIQUES
- PHENOTHIAZINES

Excipients :

PROPYLE PARAHYDROXYBENZOATE (PARABENS)/E216, METHYLE PARAHYDROXYBENZOATE (PARABENS)/E218, LEVOMENTHOL, ROUGE COCHENILLE-A/E124, SODIUM CYCLAMATE, SOLUTION SACCHAROSE, ALCOOL ETHYLIQUE 96,5°, GLYCEROL, ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATE, EAU PURIFIEE. AROME FRAMBOISE.

Principes actifs :

	P/GOUTTE	P/100ML	P/FLACON
ALIMEMAZINE	1MG	4G	1,2G
SOUS FORME TARTRATE	1,25MG		

Forme / Aspect :

SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES 4 POUR CENT : FLACON VERRE BRUN 30ML AVEC PIPETTE DOSEUSE (1200 GOUTTES/FLACON, 40 GOUTTES/ML)

Distributeur :

- CSP

Voie d'administration :

- VOIE ORALE FORMES LIQUIDES OU SEMI LIQUIDES A DIVISER

Groupe Générique DCI :

Excipients à effet notoire :

Lien Phybase :

AMM remplaçant :

Date suppression :

Taux de TVA :
- 2,1 %

Taux SS :
- REMBOURSE
- 35%
- AGREE COLLECTIVITES

Code AMM / ACL :
3105308

Nombre de principes actifs :
1

Année de commercialisation :
1960

Informations diverses :
1/ Nouveau fabricant : EREMPHARMA / ex UCB PHARMA; nouveau distributeur : CSP / ex UCB PHARMA (Courriel achats du 07.01.2010).
2/ NOUVEAU FABRICANT UCB PHARMA/EX CELLTECH PHARMA (JO-MODIFICATION/30.12.2005).
3/ NOUVEAU DISTRIBUTEUR : UCB PHARMA/EX CELLTECH PHARMA (COURRIER LABORATOIRE CELLTECH/29.10.2004).
4/ BAISSE-TAUX-REMBOURSEMENT A 35% (EX 65%)/ARRETE DU 18.04.2003 PUBLIE AU JO DU 19.04.2003.
SUITE A UNE PROLONGATION DES DELAIS D' ECOULEMENT DE STOCKS ACCORDEE PAR LE DIRECTEUR DE LA SECURITE SOCIALE, LES PHARMACIENS POUVAIENT JUSQU' AU 20.07.2003 DELIVRER ET FACTURER LES PRODUITS AVEC L' ANCIEN TAUX DE REMBOURSEMENT.
5/ NOUVELLE RAISON SOCIALE DU FABRICANT (CELLTECH PHARMA/EX MEDEVA PHARMA) ET DU DISTRIBUTEUR (CELLTECH PHARMA/EX MEDEVA CSP) /COURRIER LABORATOIRE/17.04.2001.
6/ Suite à la réévaluation du SMR par la Commission de la Transparence du 28.09.2007 :
- SMR insuffisant dans les indications :
. Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite (saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, urticaire;
. Traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominante nocturne;
. Prémédication avant l'anesthésie générale de l'enfant;
- SMR faible dans l'indication :
. Insomnies occasionnelles Insomnies transitoires.

- LIENS-DIVERS -

- Lien-site-AFSSAPS (RCP et notice):
http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67410412
- Lien-site-HAS (SMR et ASMR):
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-produits-de-sante?portlet=c_63468&text=THERALENE
- Lien-site-Sécurité-Sociale :
http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it//fiche/index_fic_medisoc.php?p_code_cip=3400931053088&p_site=AMELI
- Lien-site-Handicapzéro (notice pour déficients visuels):
http://www.pharmabraille.fr/notice/6839/theralene-4-pour-cent-solution-buvable-en-gouttes

Fabricant :
- EREMPHARMA

Situation :
- COMMERCIALISE

Classe thérapeutique ATC :
- SYSTEME RESPIRATOIRE
  - ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
    - ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
      - Dérivés de la phénothiazine

- **Alimémazine**

Sécurité préclinique :

- Sans objet.

Mode de conservation :

A CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE, A L' ABRI DE LA LUMIERE (MEDICAMENT PHOTOSENSIBLE).

Liste :

- LISTE 2
- MEDICAMENT AYANT UNE ACTION SUR LA CONDUITE AUTOMOBILE NIVEAU 2

Pharmacocinétique :

- - Les données de pharmacocinétique avec l'alimémazine font défaut.- Pour l'ensemble des antihistaminiques, des éléments d'ordre général peuvent être apportés :. La biodisponibilité est généralement moyenne.. Le cas échéant, le métabolisme peut être intense, avec formation de nombreux métabolites, ce qui explique le très faible pourcentage de produit retrouvé inchangé dans les urines.. La demi-vie est variable mais souvent prolongée, autorisant une seule prise quotidienne.. La liposolubilité de ces molécules est à l'origine de la valeur élevée du volume de distribution.

Effets secondaires :

- LES CARACTERISTIQUES PHARMACOLOGIQUES DE LA MOLECULE D' ALIMEMAZINE SONT A L' ORIGINE D' EFFETS INDESIRABLES D' INEGALE INTENSITE ET LIES OU NON LA DOSE :
- EFFETS NEUROVEGETATIFS :
. SEDATION OU SOMNOLENCE, PLUS MARQUEE EN DEBUT DE TRAITEMENT;
. EFFETS ANTICHOLINERGIQUES A TYPE DE SECHERESSE DES MUQUEUSES, CONSTIPATION, TROUBLES DE L' ACCOMMODATION, MYDRIASE, PALPITATIONS CARDIAQUES, RISQUE DE RETENTION URINAIRE:
. HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE;
. TROUBLES DE L' EQUILIBRE, VERTIGES, BAISSE DE LA MEMOIRE OU DE LA CONCENTRATION;
. INCOORDINATION MOTRICE, TREMBLEMENTS (PLUS FREQUENT CHEZ LE SUJET AGE).
. CONFUSION MENTALE, HALLUCINATIONS;
. PLUS RAREMENT, MAIS NOTAMMENT CHEZ LE NOURRISSON : EFFETS A TYPE D' EXCITATION : AGITATION, NERVOSITE, INSOMNIE.
- REACTIONS DE SENSIBILISATION :
. ERYTHEMES, ECZEMA, PRURIT, PURPURA, URTICAIRE EVENTUELLEMENT GEANTE;
. OEDEME, PLUS RAREMENT OEDEME DE QUINCKE;
. CHOC ANAPHYLACTIQUE;
. PHOTOSENSIBILISATION.
- EFFETS HEMATOLOGIQUES :
. LEUCOPENIE, NEUTROPENIE, AGRANULOCYTOSE EXCEPTIONNELLE;
. THROMBOCYTOPENIE;
. ANEMIE HEMOLYTIQUE.

Pharmacodynamie :

- ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE.(R : Système respiratoire - D : Dermatologie - N : Système nerveux).- Alimémazine : antihistaminique H1, phénothiazine à chaîne latérale aliphatique qui se caractérise par :. un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale ;. un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques ;. un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).- Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales.

Interactions :

- ASSOCIATIONS CONTRE-INDIQUEES :
- DOPAMINERGIQUES NON ANTIPARKINSONIENS :
Antagonisme réciproque de l'agoniste dopaminergique et des neuroleptiques.
- VERALIPRIDE :
Augmentation des effets indésirables neurologiques et psychiatriques.
- ASSOCIATIONS DECONSEILLEES :
- ALCOOL :
Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter la prise d'autres médicaments contenant de l'alcool.
- SULTOPRIDE :
Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes, par addition des effets électrophysiologiques.
- ASSOCIATIONS NECESSITANT DES PRECAUTIONS D'EMPLOI :
- TOPIQUES GASTRO-INTESTINAUX, ANTIACIDES ET CHARBON :
Diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques phénothiaziniques. Prendre les topiques gastro-intestinaux et antiacides à distance des neuroleptiques phénothiaziniques (plus de 2 heures, si possible).
- ASSOCIATIONS A PRENDRE EN COMPTE :
- AUTRES DEPRESSEURS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL/SNC : ANTIDEPRESSEURS SEDATIFS, BARBITURIQUES, CLONIDINE ET APPARENTES, HYPNOTIQUES, DERIVES MORPHINIQUES (ANALGESIQUES ET ANTITUSSIFS), METHADONE, NEUROLEPTIQUES, ANXIOLYTIQUES :
Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- ATROPINE ET AUTRES SUBSTANCES ATROPINIQUES (ANTIDEPRESSEURS IMIPRAMINIQUES, ANTIPARKINSONIENS ANTICHOLINERGIQUES, ANTISPASMODIQUES ATROPINIQUES, DISOPYRAMIDE, NEUROLEPTIQUES PHENOTHIAZINIQUES AINSI QUE LA CLOZAPINE) :
Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.
- AUTRES MEDICAMENTS ABAISSANT LE SEUIL EPILEPTOGENE :
L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épileptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), la méfloquine, le bupropion, le tramadol : risque accru de convulsions.
- ANTIHYPERTENSEURS :
Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majorés (effet additif).
- BETA-BLOQUANTS (SAUF ESMOLOL ET SOTALOL) :
Effet vasodilatateur et risques d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).
- BETA-BLOQUANTS DANS L'INSUFFISANCE CARDIAQUE :
Effet vasodilatateur et risques d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).
- DERIVES NITRES ET APPARENTES (isosorbide, molsidomine ...) :
Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique (mise à jour AFSSAPS/20.12.2007).

Surdosage :

- - Signes d'un surdosage en alimémazine : convulsions (surtout chez le nourrisson et l'enfant), troubles de la conscience, coma.- Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

Contre-indications / Précautions d'emploi / Mises en garde :

- CONTRE-INDICATIONS -
ABSOLUES :
- HYPERSENSIBILITE AUX ANTIHISTAMINIQUES.
- ANTECEDENTS D' AGRANULOCYTOSE A D' AUTRES PHENOTHIAZINES.
- RISQUES DE RETENTION URINAIRE LIES A DES TROUBLES PROSTATIQUES.
- RISQUE DE GLAUCOME PAR FERMETURE DE L' ANGLE.
RELATIVES :
- SULTOPRIDE (CF. INTERACTIONS).
- ALLAITEMENT :
LE PASSAGE DE L' ALIMEMAZINE DANS LE LAIT MATERNEL N' EST PAS CONNU. COMPTE TENU DES POSSIBILITES DE SEDATION OU D' EXCITATION PARADOXALE DU NOUVEAU-NE, ET PLUS ENCORE DES RISQUES D' APNEE DU SOMMEIL EVOQUES AVEC LES PHENOTHIAZINES, CE MEDICAMENT EST DECONSEILLE EN CAS D' ALLAITEMENT.
- MISES EN GARDE -
- RISQUE DE PHOTOSENSIBILISATION.
COMPTE-TENU DE L' EFFET PHOTOSENSIBILISANT DES PHENOTHIAZINES, IL EST PREFERABLE DE NE PAS S' EXPOSER AU SOLEIL PENDANT LE TRAITEMENT.
- DANS LA MESURE OU LES PHENOTHIAZINES ONT ETE CONSIDEREES COMME D' HYPOTHETIQUES FACTEURS DE RISQUE DANS LA SURVENUE DE LA MORT SUBITE DU NOURRISSON, IL EST RECOMMANDE DE NE PAS LES UTILISER CHEZ L' ENFANT AGE DE MOINS DE 1 AN.
- LA FORME SOLUTION BUVABLE CONTIENT DES DERIVES TERPENIQUES (LEVOMENTHOL) QUI PEUVENT ENTRAINER, A DOSES EXCESSIVES, DES ACCIDENTS NEUROLOGIQUES A TYPE DE CONVULSIONS CHEZ LE NOURRISSON ET CHEZ L' ENFANT. RESPECTER LES POSOLOGIES ET LA DUREE DU TRAITEMENT PRECONISEES.
- INSOMNIE :
LA CAUSE D' UNE INSOMNIE DOIT, SI POSSIBLE, ETRE IDENTIFIEE, ET LES EVENTUELS FACTEURS SOUS-JACENTS TRAITES. LA PERSISTANCE DE L' INSOMNIE APRES 5 JOURS DE TRAITEMENT PEUT INDIQUER UNE PATHOLOGIE SOUS-JACENTE, ET LE TRAITEMENT DEVRA ETRE REEVALUE.
- MANIFESTATIONS ALLERGIQUES :
EN CAS DE PERSISTANCE OU D' AGGRAVATION DES SYMPTOMES ALLERGIQUES (DETRESSE RESPIRATOIRE, OEDEME, LESIONS CUTANEES ...) OU DE SIGNES ASSOCIES D' AFFECTION VIRALE, LA CONDUITE A TENIR DEVRA ETRE REEVALUEE.
- TOUX :
. LES TOUX PRODUCTIVES QUI SONT UN ELEMENT FONDAMENTAL DE LA DEFENSE BRONCHOPULMONAIRE, SONT A RESPECTER.
. IL EST ILLOGIQUE D' ASSOCIER UN EXPECTORANT OU UN MUCOLYTIQUE A CE MEDICAMENT ANTITUSSIF.
. AVANT DE PRESCRIRE UN TRAITEMENT ANTITUSSIF, IL CONVIENT DE RECHERCHER LES CAUSES DE LA TOUX QUI REQUIERENT UN TRAITEMENT SPECIFIQUE.
. SI LA TOUX RESISTE A UN ANTITUSSIF ADMINISTRE A UNE POSOLOGIE USUELLE, ON NE DOIT PAS PROCEDER A UNE AUGMENTATION DES DOSES, MAIS A UN REEXAMEN DE LA SITUATION CLINIQUE.
- EN CAS DE DIABETE OU DE REGIME HYPOGLUCIDIQUE, TENIR COMPTE DE LA PRESENCE DE SACCHAROSE.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate/parabens et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- PRECAUTIONS -
- LA SURVEILLANCE (CLINIQUE ET EVENTUELLEMENT ELECTRIQUE) DOIT ETRE RENFORCEE CHEZ LES EPILEPTIQUES EN RAISON DE LA POSSIBILITE D' ABAISSEMENT DU SEUIL EPILEPTOGENE PAR LES PHENOTHIAZINES ET LES DERIVES TERPENIQUES (LEVOMENTHOL).
- L' ALIMEMAZINE DOIT ETRE UTILISEE AVEC PRUDENCE :
. CHEZ LE SUJET PRESENTANT :
. UNE PLUS GRANDE SENSIBILITE A L' HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE, AUX VERTIGES ET A LA SEDATION;
. UNE CONSTIPATION CHRONIQUE (RISQUE D' ILEUS PARALYTIQUE);
. UNE EVENTUELLE HYPERTROPHIE PROSTATIQUE.
. CHEZ LES SUJETS PORTEURS DE CERTAINES AFFECTIONS CARDIOVASCULAIRES, EN RAISON DES EFFETS TACHYCARDISANTS ET HYPOTENSEURS DES PHENOTHIAZINES;
. EN CAS D' INSUFFISANCE HEPATIQUE ET/OU RENALE SEVERE, EN RAISON DU RISQUE D' ACCUMULATION.
- EN CAS D' UTILISATION CHEZ L' ENFANT, IL CONVIENT D' ELIMINER UN ASTHME BRONCHIQUE OU UN REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN/RGO AVANT D' UTILISER L' ALIMEMAZINE COMME ANTITUSSIF.
- LA PRISE DE BOISSONS ALCOOLISEES ET DE MEDICAMENTS CONTENANT DE L' ALCOOL EST FORTEMENT DECONSEILLEE PENDANT LA DUREE DU TRAITEMENT (CF. INTERACTIONS).
- GROSSESSE :

L'utilisation de ce médicament est à éviter par prudence pendant la grossesse car les données disponibles sont rassurantes mais encore parcellaires.
Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible, chez le nouveau-né, de sédation et de signes atropiniques (tachycardie..) (livret Médicaments et Grossesse/AFSSAPS/octobre 2005/mai 2006/octobre 2007).
- CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :
L' ATTENTION EST APPELEE, NOTAMMENT CHEZ LES CONDUCTEURS DE VEHICULES ET LES UTILISATEURS DE MACHINES, SUR LES RISQUES DE SOMNOLENCE ATTACHES A L' EMPLOI DE CE MEDICAMENT, SURTOUT EN DEBUT DE TRAITEMENT.
CE PHENOMENE EST ACCENTUE PAR LA PRISE DE BOISSONS ALCOOLISEES OU DE MEDICAMENTS CONTENANT DE L' ALCOOL.
IL EST PREFERABLE DE COMMENCER LE TRAITEMENT DES MANIFESTATIONS ALLERGIQUES UN SOIR.
- MEDICAMENT AYANT UNE ACTION SUR LA CONDUITE AUTOMOBILE NIVEAU-2 :
Ce médicament comporte sur son conditionnement extérieur un pictogramme niveau-2 ayant la forme d'un triangle équilatéral noir sur fond orange dans lequel se trouve une voiture noire, et " NIVEAU 2 " est mentionné en dessous. Il est accompagné du libellé suivant : " Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé ". (Arrêté du 08.08.2008/JO du 03.10.2008).

Conditions de conservation :

- A CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE
- A CONSERVER A L'ABRI DE LA LUMIERE
- MEDICAMENT PHOTOSENSIBLE
-

ASMR - SMR / ASR - SR :

- SMR FAIBLE
- SMR INSUFFISANT DANS CERTAINES INDICATIONS
- ASMR INCONNUE